

自治医科大学

倫理審査申請システム利用ガイド

申請者/外部申請者編

令和4年8月版

目 次

1 システムの利用準備	- 3 -
1.1 システムの起動.....	- 3 -
1.2 パスワードの作成.....	- 3 -
1.3 ユーザー登録依頼.....	- 5 -
1.4 ログイン.....	- 6 -
1.5 ログアウト.....	- 7 -
2 新規申請	- 8 -
2.1 申請書の作成.....	- 8 -
2.2 申請書の一時保存.....	- 9 -
2.3 申請書の修正.....	- 10 -
2.4 申請書の削除.....	- 11 -
2.5 申請.....	- 11 -
2.6 申請書の表示.....	- 14 -
2.7 PDF 変換と一括ダウンロード.....	- 15 -
2.8 事務局への問い合わせ.....	- 16 -
2.9 質疑応答.....	- 17 -
2.10 ヒアリング.....	- 19 -
2.11 審査結果の表示.....	- 21 -
2.12 プロジェクトの申請者の追加・削除.....	- 22 -
2.13 データベース登録.....	- 24 -
3 決裁処理	- 25 -
3.1 提出許可.....	- 25 -
4 進捗状況報告	- 28 -
4.1 進捗状況報告の通達.....	- 28 -
4.2 申請書の作成.....	- 28 -
5 研究終了報告	- 29 -
5.1 研究終了の通達.....	- 29 -
5.2 申請書の作成.....	- 30 -
6 その他申請・報告	- 31 -
6.1 変更申請.....	- 32 -
6.2 有害事象報告.....	- 33 -

6.3	試料・情報破棄報告	- 34 -
6.4	試料・情報等保管状況報告	- 35 -
6.5	試料・情報等保管状況変更報告	- 36 -
6.6	試料・情報等破棄報告	- 37 -
7	その他の機能	- 38 -
7.1	お知らせ・新着情報の表示	- 38 -
7.2	ユーザー情報の編集	- 38 -
7.3	メールログ	- 39 -

1 システムの利用準備

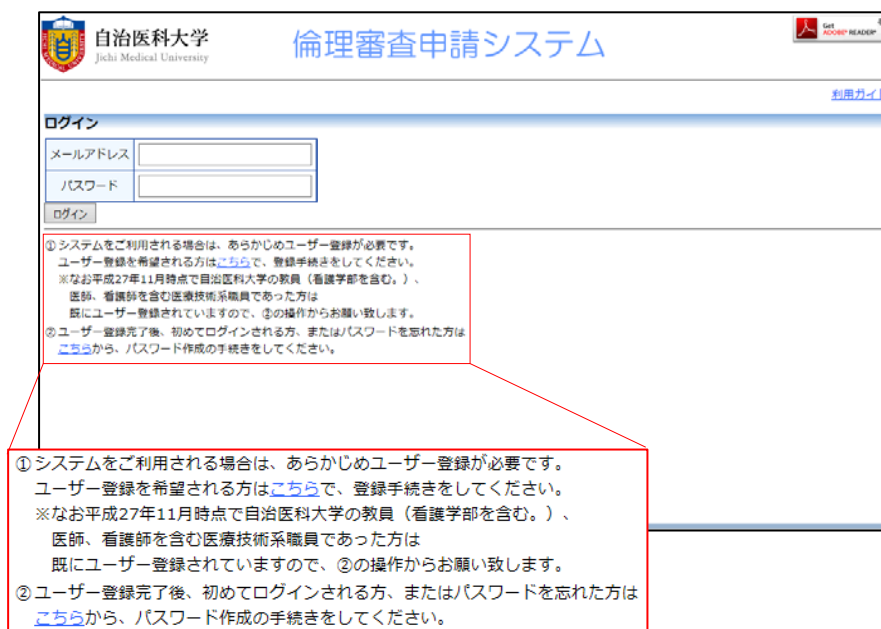
1.1 システムの起動

本システムを利用するにはインターネットに接続したパソコンと、Webブラウザが必要です。Webブラウザを起動し、以下のURLを入力します。

<<https://jichi.bvits.com/rinri/>>

ログイン画面が表示されれば起動成功です【図1-1】。

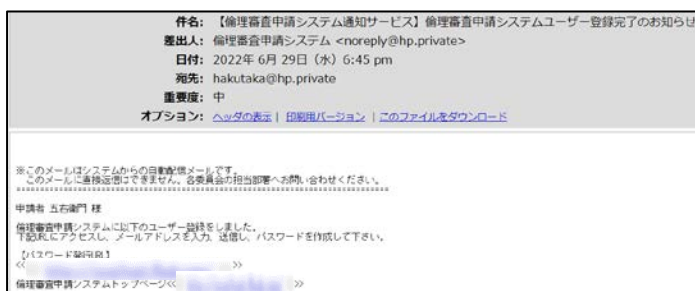
【図1-1】



1.2 パスワードの作成

システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、システムから“【倫理審査申請システム通知サービス】倫理審査申請システムユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図1-2】。

【図1-2】



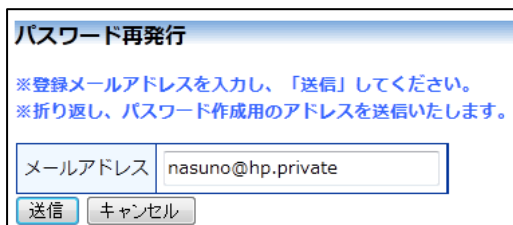
※WebブラウザはMicrosoft Edge(Windows8.1/10/11)もしくはSafari13以降(mac OS10.15以降)のみ動作保証いたします。その他のブラウザでは正常に動作しない可能性があります。

※起動しないときは、パソコンがインターネットに正常に接続しているか確認してください。

※この手順はパスワードを忘れてしまった場合にもお使いいただけます。

メールのリンクをクリックする、もしくは【図1-1】ログイン画面から「※初めてログインされる方、パスワードを忘れた方は[こちら](#)から。。。」のリンクをクリックします。パスワード再発行の画面が表示されます【図1-3】。

【図1-3】

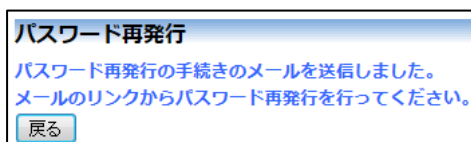


The screenshot shows a web form titled "パスワード再発行" (Password Re-issuance). It contains the following text and elements:

- Header: **パスワード再発行**
- Instructions: ※登録メールアドレスを入力し、「送信」してください。
※折り返し、パスワード作成用のアドレスを送信いたします。
- Input field: メールアドレス nasuno@hp.private
- Buttons: 送信 (Send) and キャンセル (Cancel)

メールアドレスを入力し、[送信]ボタンをクリックすると、パスワード発行手続きが行われます【図1-4】。

【図1-4】

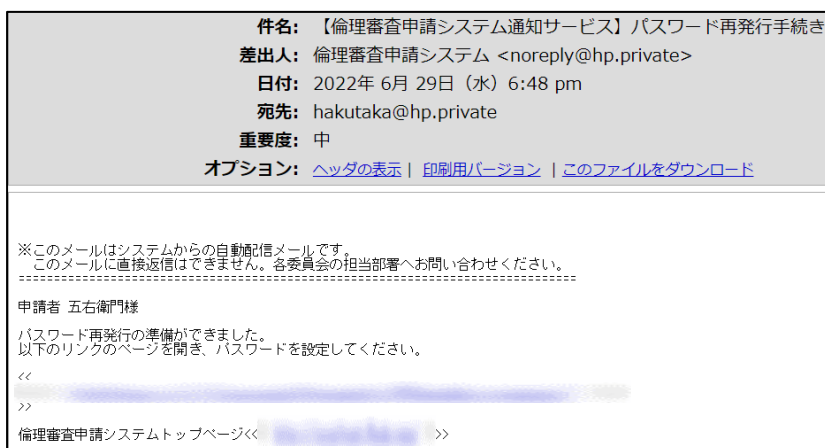


The screenshot shows a confirmation screen titled "パスワード再発行". It contains the following text and elements:

- Header: **パスワード再発行**
- Message: パスワード再発行の手続きのメールを送信しました。
メールのリンクからパスワード再発行を行ってください。
- Button: 戻る (Back)

折り返しパスワード再発行手続きが、上記で入力したメールアドレスに届きます【図1-5】。

【図1-5】



The screenshot shows an email interface with the following details:

- 件名: 【倫理審査申請システム通知サービス】パスワード再発行手続き
- 差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
- 日付: 2022年6月29日(水) 6:48 pm
- 宛先: hakutaka@hp.private
- 重要度: 中
- オプション: [ヘッダの表示](#) | [印刷用バージョン](#) | [このファイルをダウンロード](#)
- Body text: ※このメールはシステムからの自動配信メールです。
このメールに直接返信はできません。各委員会の担当部署へお問い合わせください。
申請者 五右衛門様
パスワード再発行の準備ができました。
以下のリンクのページを開き、パスワードを設定してください。
<< [Redacted Link] >>
倫理審査申請システムトップページ<< [Redacted Link] >>

メール本文中のリンクを開き、ご希望のパスワードを入力して、[設定]ボタンをクリックしてください【図1-6】。

【図 1 - 6】

パスワード設定	
パスワード	●●●●●●●●
確認入力	●●●●●●●●
<input type="button" value="設定"/>	

1.3 ユーザー登録依頼

システム管理者によるユーザー登録がされていない方で、新規にユーザー登録をご希望の方は、【図 1 - 1】ログイン画面から「※システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。ユーザー登録を希望される方は[こちら](#)で、登録手続きをしてください。」のリンクをクリックし、ユーザー登録依頼画面【図 1 - 7】に必要事項を入力して[送信]ボタンをクリックしてください。

【図 1 - 7】

ユーザー登録依頼	
※ユーザー情報を入力し、「送信」してください。	
職員番号	<input type="text"/>
氏名	姓： <input type="text"/>
	名： <input type="text"/>
かな	姓： <input type="text"/>
	名： <input type="text"/>
メールアドレス	<small>※本学のアドレス「・・・@jichi.ac.jp」を入力してください。 <small>※本学以外のメールアドレスではユーザー登録を受け付けられません。例：gmail・yahoo等</small> </small> <input type="text"/>
所属	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>
<input type="button" value="送信"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

ユーザー登録処理が開始され【図 1 - 8】、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、「【倫理審査申請システム通知サービス】ユーザー登録受付のお知らせ」のメールが送信されます【図 1 - 9】。

【図 1 - 8】

ユーザー登録依頼	
ユーザー登録の依頼を受け付けました。	
<input type="button" value="戻る"/>	

※ユーザー登録は最初一度だけ行う必要があります。

※すべての項目において入力は省略できません。

※システム内で重複した職員番号を入力すると、“この職員番号は使用されています”が表示されます。

※システム内で重複したメールアドレスを入力すると、“このメールアドレスは使用されています”が表示されます。

【図 1 - 9】



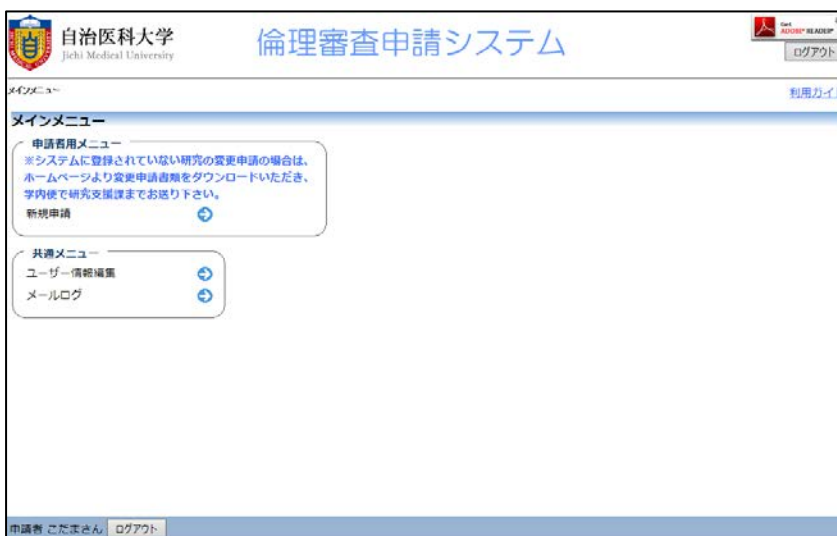
システム管理者によるユーザー登録処理が完了すると、先ほど入力したメールアドレスにシステムから、“【倫理審査申請システム通知サービス】倫理審査申請システムユーザー登録完了のお知らせ”のメールが送信されます【図 1 - 2】。

パスワードの作成については、1.2 パスワードの作成を参照してください。

1.4 ログイン

【図 1 - 1】 ログイン画面でメールアドレスとパスワードを入力し、[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功するとメインメニューが表示されます【図 1 - 10】。

【図 1 - 10】



<注意！>

※メールアドレスとパスワードが外部に漏れると、不正使用される恐れがあります。厳重に管理してください。

1.5 ログアウト

本システムの利用を終える場合は、【図1-10】メインメニュー画面左下部にある[ログアウト]ボタンをクリックしてログアウトをしてから Web ブラウザを閉じてください。ログアウトをしないで Web ブラウザを閉じたときは、サーバーでは一定期間ログインした状態が継続されます。ログアウトをすることで不正アクセスを防止することができ、サーバーのメモリなどの資源をすみやかに解放することができます。

申請書の作成画面など全ての画面の右上部と左下部には、[ログアウト]ボタンが用意されています。

※インターネットの接続環境がダイヤルアップ、モバイル通信カード等従量課金制のときは、長時間の利用や添付ファイルのダウンロードで高額な通信料金を請求されることがあります。定額課金制の通信環境での利用をおすすめします。

2 新規申請

2.1 申請書の作成

【図1-10】申請者用メニューより、[新規申請]のリンクをクリックすると、新規申請の準備画面【図2-1】が表示されます。

【図2-1】

倫理審査委員会 (選択してください) ? 委員会の選択について

新規申請書の作成
上記プルダウン
事前に以下のフ
研究計画書*

研究計画書 (追加分)	
説明文書・同意書	様式
説明文書・同意書 (追加分)	
多施設共同研究の全国等共通プロトコール	
多施設共同研究の主幹校の倫理委員会承認通知書 (写)	
症例報告書、調査票等	
モニタリング計画書	様式
監査計画書	様式
医薬品の添付文書、機器のカタログ等	
医薬品の添付文書、機器のカタログ等 (追加分)	
医薬品の添付文書、機器のカタログ等 (追加分)	
医薬品の添付文書、機器のカタログ等 (追加分)	
医薬品の添付文書、機器のカタログ等 (追加分)	
利益相反WG結果通知書	
利益相反チェックシート (平成29年4月より全ての研究で提出)	様式

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。
研究責任者・研究分担者・研究協力者の「CREDITS」のe-learning修了証は添付不要です。 (<https://www.uhcta.com/uth/member/>)

申請基本情報入力へ進む

倫理審査委員会を選択すると事前準備が必要なファイルの一覧が表示されます。[様式]のリンクをクリックして必要書類をダウンロードできます。

委員会を選択しましたら、[申請基本情報入力へ進む]ボタンをクリックすると新規申請入力画面【図2-2】が表示されます。

【図 2-2】

新規申請																					
倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会																				
申請基本情報																					
研究課題名	<input type="text"/>																				
研究責任者	選択																				
所属長	選択																				
担当者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 五右衛門</td> <td>しよぞく</td> <td>しよくめい</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 今回だけの所属・職名を指定する</td> </tr> <tr> <td colspan="3">選択</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属	職名	申請者 五右衛門	しよぞく	しよくめい	<input type="checkbox"/> 今回だけの所属・職名を指定する			選択										
氏名	所属	職名																			
申請者 五右衛門	しよぞく	しよくめい																			
<input type="checkbox"/> 今回だけの所属・職名を指定する																					
選択																					
研究分担者・協力者	追加																				
研究期間	許可決定日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日																				
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①生殖細胞系列変異又は多型 <input type="checkbox"/> ②体細胞変異 <input type="checkbox"/> ③遺伝子発現 <input type="checkbox"/> ④たんぱく質の構造又は機能																				
研究の場と形態	①本学のみで行われる研究																				
添付資料	<input type="checkbox"/> ①研究計画書 <input type="checkbox"/> ②説明文書 <input type="checkbox"/> ③同意書 <input type="checkbox"/> ④同意撤回文書 <input type="checkbox"/> ⑤主たる研究機関の倫理審査承認書及び研究計画書等の写し（多施設共同研究へ参加する場合に添付） <input type="checkbox"/> ⑥その他（研究内容に応じて必要な書類を記載すること）																				
添付書類																					
※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。																					
添付資料	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>研究計画書（遺伝子解析研究）</td> <td>形式</td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>説明文書（遺伝子解析研究）</td> <td>形式</td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>同意書（遺伝子解析研究）</td> <td>形式</td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>同意撤回文書（遺伝子解析研究）</td> <td>形式</td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>主たる研究機関の倫理審査承認書及び研究計画書等の写し（遺伝子解析研究）</td> <td></td> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </tbody> </table>	研究計画書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	説明文書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	同意書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	同意撤回文書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	主たる研究機関の倫理審査承認書及び研究計画書等の写し（遺伝子解析研究）		ファイルの選択	ファイルが選択されていません
研究計画書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																		
説明文書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																		
同意書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																		
同意撤回文書（遺伝子解析研究）	形式	ファイルの選択	ファイルが選択されていません																		
主たる研究機関の倫理審査承認書及び研究計画書等の写し（遺伝子解析研究）		ファイルの選択	ファイルが選択されていません																		
その他添付資料	■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> <tr> <td>ファイルの選択</td> <td>ファイルが選択されていません</td> </tr> </tbody> </table>	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	ファイルの選択	ファイルが選択されていません										
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																				
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																				
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																				
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																				
ファイルの選択	ファイルが選択されていません																				
一時保存 申請 キャンセル																					

必要事項を入力し、添付資料を登録します。

2.2 申請書の一時保存

申請書の入力を中断する場合は【図 2-2】新規申請入力画面より[一時保存]ボタンをクリックします。入力した内容や添付ファイルが一時保存されます。この時点では審査手続きは開始されません。最後に必ず[申請]ボタンをクリックしてください。

※添付ファイルは1度に合計サイズ20MBを超えて登録できません。この場合は、20MB以内で一旦[一時保存]を行い、【図 2-3】プロジェクト詳細表示画面[編集]ボタンから追加登録してください。

※その他添付資料は1度に5個まで登録できます。6個以上登録する場合は、一旦[一時保存]を行い、【図 2-3】プロジェクト詳細表示画面[編集]ボタンから追加登録してください。

※外部申請者が新規申請を作成する場合は、研究責任者、研究分担者等、研究協力者等は、外部申請者と同一所属施設の人しか選択できません。

※一時保存または申請を行わないと申請書が保存されません。

2.3 申請書の修正

申請書の「一時保存」や「申請」を行うと、申請者用メニューの「プロジェクト一覧」に研究課題が表示されます【図2-3】。

【図2-3】

メインメニュー

申請者用メニュー

※システムに登録されていない研究の変更申請の場合は、ホームページより変更申請書類をダウンロードいただき、学内で研究支援課までお送り下さい。

新規申請

実施中の研究課題一覧 (2件)

取下げた研究課題も表示

受付番号	委員会	研究課題名	表示
遺22-001	ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究	<input type="button" value="表示"/>
	附属	〇〇〇を用いた△△△に関する研究	<input type="button" value="表示"/>

[表示]ボタンをクリックすると、このプロジェクトに関する詳細表示画面が表示されます【図2-4】。

【図2-4】

プロジェクト詳細表示

倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会					
外部審査委員会名						
受付番号						
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究					
研究責任者	氏名	所属	職名	研究倫理講習会	CREDITS倫理・行動規範コース	CREDITS臨床研究実施コース
	申請者 太郎	しよぞく	しよくめい	2022年06月01日	2022年04月01日	2022年03月22日
所属長	氏名	所属	職名			
	申請者 二郎	しよぞく	しよく			
担当者	氏名	所属	職名			
	申請者 五右衛門	しよぞく	しよくめい			
研究分担者・協力者	氏名	所属	職名	研究倫理講習会	CREDITS倫理・行動規範コース	
	外部申請 樹	がいぶ	がいぶしよく	未受講	未受講	
※研究倫理講習会を受講してください。 ※CREDITS倫理・行動規範コースを受講してください。						
研究期間	許可決定日～2027年10月28日					
データベース登録	<input type="button" value="入力"/>					
プロジェクトの申請者	申請者 五右衛門	<input type="button" value="削除"/>				
	<input type="button" value="追加"/>	所属長など申請書を開覧する必要のある方は削除しないでください				

申請履歴

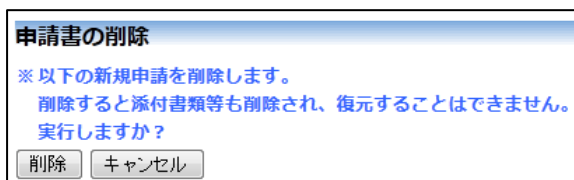
申請種類	申請	所属長承認	受理	事前審査 迅速審査	審査	決裁	表示	編集	削除	
新規申請 (編集中)	申請者 五右衛門 2022/06/30 14:24		未完了		未完了	未登録	未決裁	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

「一時保存」状態の申請書は（**編集中**）となります。編集を続行する場合は[編集]ボタンをクリックすると【図2-2】新規申請入力画面が表示され、編集できます。

2.4 申請書の削除

申請書を取り下げる場合は[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-5】。

【図2-5】

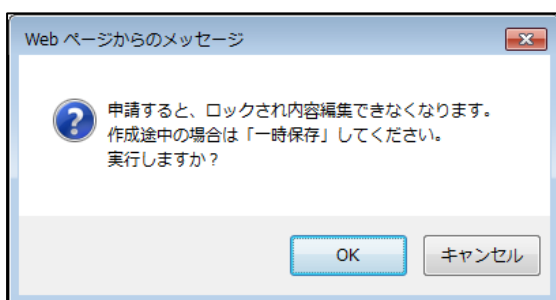


[削除]ボタンをクリックすると、申請書及び添付資料が削除されます。

2.5 申請

申請書の入力完了したら【図2-2】新規申請入力画面の[申請]ボタンをクリックします。確認画面が表示されます【図2-6】。

【図2-6】



内容を確認して、[申請]ボタンをクリックすることで、入力した内容や添付ファイルが登録され、システムより“【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請提出確認メール”が届きます【図2-7】。

※申請書の[削除]は一時保存中の申請書についてのみ可能です。[申請]済みの申請書については事務局までご連絡ください。

※申請書の削除後の復元はできません。

※入力必須項目が未入力だったり、添付必須ファイルが添付されていないと、申請時に警告が表示され、申請書の登録が完了しません。

※[申請]後はこの申請書の内容の訂正、削除ができません。訂正の必要がある場合は、事務局までご連絡ください。

【図 2-7】

件名: 【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請提出確認メール
差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
日付: 2022年 6月 30日 (木) 2:36 pm
宛先: hakutaka@hp.private
重要度: 中
オプション: [ヘッダの表示](#) | [印刷用バージョン](#) | [このファイルをダウンロード](#)

※このメールはシステムからの自動配信メールです。
このメールに直接返信はできません。各委員会の担当部署へお問い合わせください。

申請者 五右衛門 様
以下の研究の申請が行われました。

なお、事務局提出後、事務的な確認を経て倫理審査に移行します。倫理審査は最短でも1か月以上かかります。
各倫理委員会承認後、学長からの研究実施許可通知書が発行されてからの研究開始となりますのでご注意ください。

【研究課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究

【申請種類】
新規申請

【申請者】
申請者 五右衛門

【申請日時】
2022年06月30日 14:36

【申請表示ID】
<< [REDACTED] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [REDACTED] >>

新規申請の提出後は、所属長による確認作業が行われます（提出許可）。申請が許可されるとシステムより“【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請所属長承認のお知らせ”のメールが届きます【図 2-8】。

【図 2-8】

件名: 【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請所属長承認のお知らせ
差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private>
日付: 2022年 6月 30日 (木) 3:17 pm
宛先: hakutaka@hp.private
重要度: 中
オプション: [ヘッダの表示](#) | [印刷用バージョン](#) | [このファイルをダウンロード](#)

※このメールはシステムからの自動配信メールです。
このメールに直接返信はできません。各委員会の担当部署へお問い合わせください。

申請者 五右衛門 様
以下の「新規申請」が所属長に承認されました。

現在、審査前の事務点検待ちの研究が1件あります。
申請順に受付、事務的な確認を行いますのでご了承ください。
なお、修正をお願いする場合には、本システムからロック解除のメールが送信されます。

【研究課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究

【申請種類】
新規申請

【申請者】
申請者 五右衛門

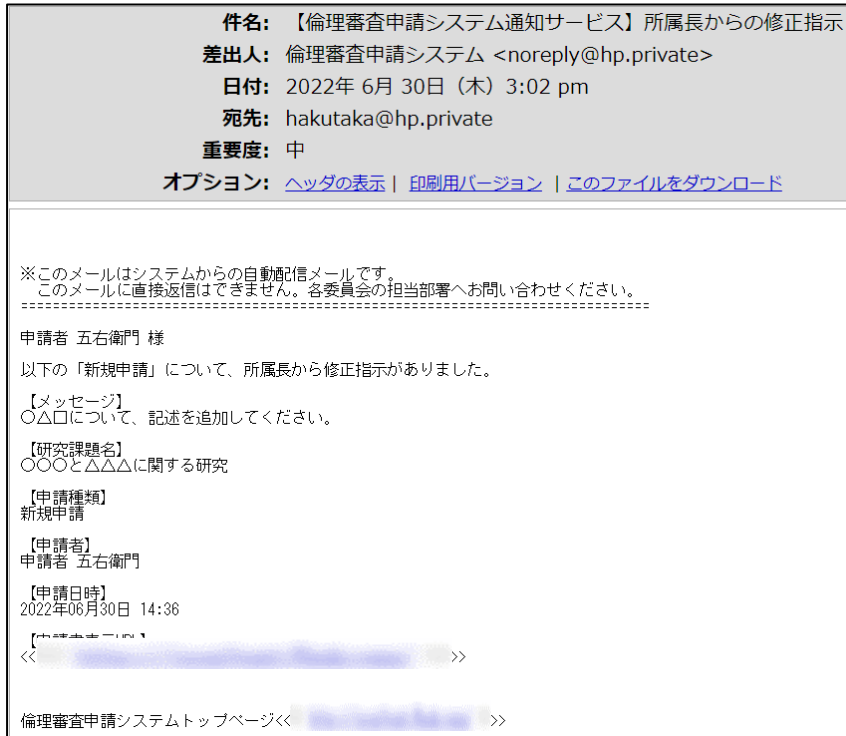
【申請日時】
2022年06月30日 15:10

【申請表示ID】
<< [REDACTED] >>

倫理審査申請システムトップページ<< [REDACTED] >>

所属長からの修正指示がある場合は、システムより“【倫理審査申請システム通知サービス】所属長からの修正指示”のメールが届きます【図2-9】。

【図2-9】



※“【倫理審査申請システム通知サービス】所属長からの修正指示”メールが届いた時点で、編集することができます。申請書のロック解除依頼は不要です。

メールの本文を参考にして当該申請の修正を行い、再度申請します。提出許可については、次章を参照してください。

2.6 申請書の表示

【図2-4】申請履歴画面より[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図2-10】。

【図2-10】

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究	新規申請	申請者 五右衛門 2022/06/30 14:36

プロジェクト詳細表示画面を開く [➔](#)

申請書 | 質疑応答

申請書

最新版 (2022年06月30日 14:36:12) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 五右衛門
申請日時	2022年06月30日 14:36:12
所属長承認	未承認

申請書

研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究					
研究責任者	氏名	所属	職名	研究倫理講習会	CREDITS倫理・行動規範コース	CREDITS臨床研究実施コース
	申請者 太郎	しよぞく	しよくめい	2022年06月01日	2022年04月01日	2022年03月22日
所属長	氏名	所属	職名			
	申請者 二郎	しよぞく	しよく			
担当者	氏名	所属	職名			
	申請者 五右衛門	しよぞく	しよくめい			
研究分担者・協力者	氏名	所属	職名	研究倫理講習会	CREDITS倫理・行動規範コース	
	外部申請 樹	がいぶ	がいぶしよく	2022年06月13日	2017年05月28日	
研究期間	許可決定日 ~ 2027年10月28日					
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> ①生体細胞系列変異又は多型 <input type="checkbox"/> ②体細胞変異 <input type="checkbox"/> ③遺伝子発現 <input type="checkbox"/> ④たんぱく質の構造又は機能					
	<input checked="" type="checkbox"/> ①本学のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> ②多施設共同研究（主たる研究機関は本学） <input type="checkbox"/> ③多施設共同研究（主たる研究機関は本学以外） <input type="checkbox"/> ④その他					
	<input checked="" type="checkbox"/> ①研究計画書 <input type="checkbox"/> ②説明文書 <input type="checkbox"/> ③同意書 <input type="checkbox"/> ④同意撤回文書 <input type="checkbox"/> ⑤主たる研究機関の倫理審査承認書及び研究計画書等の写し <input type="checkbox"/> ⑥その他					
	<input type="checkbox"/> ⑦その他					
添付資料	研究計画書（遺伝子解析研究） L.xlsx <input type="button" value="印刷"/> <small>※ファイルはプレビューのみで、直接編集することはできません。</small>					

一括PDFダウンロード


※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
 ※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
 (PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。)

※[印刷]機能を利用する場合は、あらかじめ Adobe Reader をインストールしておく必要があります。画面内のアイコンをクリックしてインストールしてください。



プルダウンボックスには申請書の改訂履歴が表示されます。[一時保存の版も表示]のチェックボックスを ON にすると一時保存の版も合わせて申請書の改訂履歴が表示されます。申請書の改訂履歴から参照したい版を選択すると、選択された版の申請書が表示されます。添付資料のファイル名のリンクをクリックすると、添付資料がダウンロードできます。[印刷]のリンクをクリックすると、申請書の PDF が作成され、様式通りに印刷ができます。

2.7 PDF 変換と一括ダウンロード

申請書閲覧画面の  ボタンをクリックすると、添付されたファイルが、PDF に変換されてダウンロードすることができます。

[一括 PDF ダウンロード]のリンクをクリックすると、申請書と添付資料が PDF 形式で一つにまとめられてダウンロードされます。PDF 形式に変換可能なファイル形式は以下のとおりです。



- ・テキストファイル
- ・Microsoft Word 97 以降の文書ファイル(.doc または.docx)
- ・Microsoft Excel 97 以降のブックファイル(.xls または.xlsx)
- ・Microsoft PowerPoint97 以降のプレゼンテーションファイル(.ppt または.pptx)
- ・PDF ファイル

PDF 変換に制限のあるファイル形式は以下のとおりです。

- ・フォントが埋め込まれたファイルは、代替フォントに置換されて PDF に変換されます。
- ・差し込み印刷は、データが差し込まれない状態で PDF に変換されます。


PDF に変換できないファイル形式は以下のとおりです。

- ・パスワードで保護されたファイル
- ・上記以外の形式のファイル

※PDF 変換処理中は、 アイコンが表示されます。PDF 変換処理が終了すると、 アイコンに変わります。

※Microsoft Office for mac で作成したファイルも PDF 形式に変換できます。

※OpenOffice など互換ソフトで作成したファイルは、動作保証対象外です。

※PDF に変換できないファイルは、 アイコンが表示されます。

2.8 事務局への問い合わせ

事務局に申請書のロック解除の依頼や問い合わせを行う場合は、【図 2-10】申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせる。」の[実行]ボタンをクリックして、「事務局への問い合わせ」画面に要件を入力し、[送信]ボタンをクリックしてください。事務局にメールが送信されます【図 2-11】。

【図 2-11】

事務局への問い合わせ

【研究課題名】
〇〇〇と△△△に関する研究その1

【種類】
新規申請

【提出日時】
2016/02/22 12:26:01

上記申請書について事務局に問い合わせます。
【問い合わせ内容】
お手数ですが、ロックの解除をお願いします。

送信 キャンセル

2.9 質疑応答

審査手続きが開始されると、事務局より意見が提出されることがあります。【図2-10】申請書閲覧画面より[質疑応答]タブをクリックすると、この申請に関する質問意見・回答の一覧が表示されます【図2-12】。

【図2-12】

申請書閲覧

この申請書について、事務局にお問い合わせ。

受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/02/22 12:26

申請書 質疑応答

番号	質問日時	質問意見	回答	表示	回答
1	2016/02/22 15:14	□□□に関する記述を見直してください。		<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

[表示]ボタンをクリックすると、質問意見・回答の詳細が表示されます【図2-13】。

【図2-13】

質問意見・回答

質問意見	□□□に関する記述を見直してください。
添付ファイル	指摘事項一覧.docx
質問日時	2016年02月22日 15:14:00
回答	
回答者/回答日時	/

回答は、【図2-12】質問意見・回答の一覧画面より回答したい意見の[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図2-14】。

【図 2 - 1 4】

回答の編集

質問意見	□□□に関する記述を見直してください。
回答	

※回答後は、「プロジェクト詳細表示」画面に戻り、「編集」をクリック→画面下部の「申請」をクリックしてください。この操作を行わないと、回答を行ったことが事務局に通知されません。

回答を入力して[OK]ボタンをクリックすると、回答が登録されます【図 2 - 1 5】。

【図 2 - 1 5】

申請書閲覧

この申請書について、事務局に問い合わせる。

受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/02/22 12:26

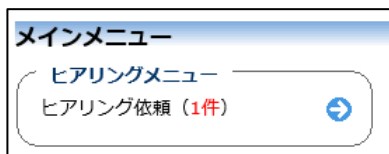
番号	質問日時	質問意見	回答	表示	回答
1	2016/02/22 15:14	□□□に関する記述を見直してください。	□□□について記述を見直しました。	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="回答"/>

[印刷](#)

2.10 ヒアリング

ヒアリング依頼を受けた場合は、メインメニューにヒアリングメニューが表示されます【図2-16】。

【図2-16】




ヒアリングの依頼を受けると、システムから“【倫理審査委員会】ヒアリング依頼のお知らせ”メールが届きます【図2-17】。

【図2-17】



【図2-16】ヒアリングメニューのヒアリング依頼のリンクをクリックするもしくは、【図2-17】ヒアリング依頼のお知らせメールの申請書表示 URL をクリックすると、ヒアリング依頼の対応画面が表示されます【図2-18】。

【図 2 - 1 8】

ヒアリング依頼の対応					
戻る 					
受付番号	委員会	課題名	申請種類	申請	表示
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2016/02/22 12:26	<input type="button" value="表示"/>

[表示]ボタンをクリックすると、ヒアリングの一覧画面が表示されます【図 2 - 1 9】。

【図 2 - 1 9】

申請書閲覧			
受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2016/02/22 12:26

申請書

※このページは、事務局ユーザーとヒアリング依頼されたユーザーだけが、閲覧できます。

依頼日時 依頼先	依頼内容	回答	回答
2016/02/22 15:29 申請者 こだま	その他 ◇◇◇について、至急対応してください。		<input type="button" value="回答"/>

[回答]ボタンをクリックすると、回答の編集画面が表示されます【図 2 - 2 0】。

【図 2 - 2 0】

回答	
コメント	◇◇◇については、対処しました。
通知	<input checked="" type="checkbox"/> 事務局に通知メールを送信
<input type="button" value="OK"/>	<input type="button" value="キャンセル"/>

コメントを入力し[OK]ボタンのクリックで、回答が登録されます【図2-21】。

【図2-21】

申請書閲覧			
受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請 (ヒアリング中)	申請者 こだま 2016/02/22 12:26

依頼日時 依頼先	依頼内容	回答	回答
2016/02/22 15:29 申請者 こだま	その他 ◇◇◇について、至急対応してください。	◇◇◇については、対処しました。	<input type="button" value="回答"/>

回答を修正する場合は、[回答]ボタンをクリックすると、【図2-20】回答の編集画面が表示され、修正することができます。

2.11 審査結果の表示

倫理審査委員会での審査結果がシステムに登録されると、“【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請の審査結果について”のメールが届きます【図2-22】。

【図2-22】

<p>件名: 【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請の審査結果について 差出人: 倫理審査申請システム <noreply@hp.private> 日付: 2022年 7月 4日 (月) 10:59 am 宛先: hakutaka@hp.private 重要度: 中 オプション: ヘッダの表示 印刷用バージョン このファイルをダウンロード</p>
<p>※このメールはシステムからの自動配信メールです。 このメールに直接返信はできません。各委員会の担当部署へお問い合わせください。 =====</p> <p>申請者 五右衛門 様</p> <p>以下の「新規申請」の審査結果が倫理審査申請システムに登録されました。 下記URLより、結果を確認してください。 なお、別途、公印を押印した「許可決定通知書」を発行いたしますので、お手元に届くまでお待ちください。</p> <p>【受付番号】 道22-001</p> <p>【研究課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究</p> <p>【申請種類】 新規申請</p> <p>【申請者】 申請者 五右衛門</p> <p>【申請日時】 2022年06月30日 15:10</p> <p><< [redacted] >></p> <p>倫理審査申請システムトップページ<< [redacted] >></p>

また、【図2-5】申請履歴画面には審査結果の概要が表示されます。さらに[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面に審査結果の詳細が表示されます【図2-24】。

【図2-24】

受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム 適22-001	〇〇〇と△△△に関する研究	新規申請 適22-001	申請者 五右衛門 2022/06/30 15:10

プロジェクト詳細表示画面を開く

申請書 | 履歴に答

申請書

最新版 (2022年06月30日 15:10:14) 一時保存の版も表示

新規申請	
申請者	申請者 五右衛門
申請日時	2022年06月30日 15:10:14
所属長承認	申請者 二郎 (2022年06月30日 15:17:48)

申請書

研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究
-------	---------------

備考

審査結果報告日	2022年07月04日
---------	-------------

研究機関の長の承認状況

入力者	事務局 二郎
入力日時	2022年07月04日 10:41:42
審査結果	承認
研究実施の可否	
備考	
決定通知日	2022年07月04日

2.12 プロジェクトの申請者の追加・削除

プロジェクトの申請者の追加は、【図2-5】プロジェクト詳細表示画面から、「プロジェクトの申請者」の[追加]ボタンをクリックします【図2-25】。

【図2-25】

担当者選択

氏名 (部分一致)

所属 (部分一致)

職名 (部分一致)

!!!絞り込み!!!

最大100件のみ表示します。

申請者 あおば (外科/助教)

申請者 ひかり (小児科/准教授)

申請者 あさひ (小児科/助教)

申請者 こだま (内科/講師)

※CTRLキーで複数選択可

OK キャンセル

※氏名、所属、職名で担当者を絞り込むことができます。

※申請者の追加があっても「本大学の研究者」とはみなされませんので、ご注意ください。

※複数選択するときにはCTRLキーを押しながら選択してください。

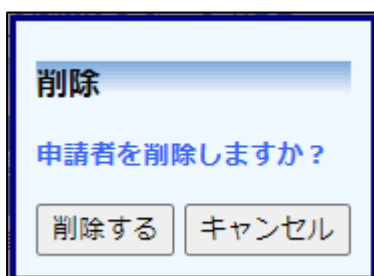
担当者選択画面から申請者を選択して[OK]ボタンをクリックすると、プロジェクトの閲覧及び変更申請等の申請が可能な者として追加されます【図2-26】。

【図2-26】

プロジェクト詳細表示					
倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会				
外部審査委員会名					
受付番号	遺22-001				
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究				
研究責任者	氏名	所属	職名	研究倫理講習会	CREDITS倫理・行動規範コース
	申請者 太郎	しよぞく	しよくめい	2022年06月01日	2022年04月01日
所属長	氏名	所属	職名		
	申請者 二郎	しよぞく	しよく		
担当者	氏名	所属	職名		
	申請者 五右衛門	しよぞく	しよくめい		
研究分担者・協力者	氏名	所属	職名	研究倫理講習会	CREDITS倫理・行動規範コース
	外部申請 樹	がいぶ	がいぶしよく	2022年06月13日	2017年05月28日
研究期間	2022年07月04日～2027年10月28日				
データベース登録	優待性を有しないため登録不要 入力				
プロジェクトの申請者	申請者 太郎	削除			
	申請者 二郎	削除			
	申請者 五右衛門	削除			
	追加				
所属長など申請書を閲覧する必要がある方は削除しないでください					

プロジェクトの申請者の削除は、削除したいユーザーの[削除]ボタンをクリックすると、削除に伴う確認画面が表示されます【図2-27】。

【図2-27】



[削除する]をクリックすると、申請者が削除されます。

2.13 データベース登録

データベース登録は、【図 2 - 5】プロジェクト詳細表示画面から、「データベース登録」の[入力]ボタンをクリックします。データベース登録画面が表示されます【図 2 - 28】。

【図 2 - 28】

データベース登録

登録サイト	<input type="radio"/> 侵襲性を有しないため登録不要 <input type="radio"/> 未登録 <input checked="" type="radio"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN-CTR) <input type="radio"/> 日本医薬情報センター (JAPIC) <input type="radio"/> 日本医師会治験促進センター ⇒登録番号: <input style="width: 150px;" type="text" value="1234"/>
-------	--

登録サイトを選択し、登録番号を入力して[OK]ボタンをクリックすると、データベース登録情報が登録されます【図 2 - 29】。

【図 2 - 29】

プロジェクト詳細表示													
倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会												
受付番号	遺15-001												
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1												
研究責任者	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>職名</th> <th>研究倫理講習会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 のぞみ</td> <td>内科</td> <td>准教授</td> <td>2016年04月01日</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所屬	職名	研究倫理講習会	申請者 のぞみ	内科	准教授	2016年04月01日				
氏名	所屬	職名	研究倫理講習会										
申請者 のぞみ	内科	准教授	2016年04月01日										
所属長	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>職名</th> <th>研究倫理講習会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td>小児科</td> <td>准教授</td> <td>2016年04月01日</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所屬	職名	研究倫理講習会	申請者 ひかり	小児科	准教授	2016年04月01日				
氏名	所屬	職名	研究倫理講習会										
申請者 ひかり	小児科	准教授	2016年04月01日										
担当者	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>職名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td>内科</td> <td>講師</td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所屬	職名	申請者 こだま	内科	講師						
氏名	所屬	職名											
申請者 こだま	内科	講師											
研究分担者	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所屬</th> <th>職名</th> <th>研究倫理講習会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 あおぼ</td> <td>外科</td> <td>助教</td> <td>2015年04月01日 (有効期限切れ)</td> </tr> <tr> <td>申請者 あさひ</td> <td>小児科</td> <td>助教</td> <td>未受講</td> </tr> </tbody> </table> <p style="color: red; font-size: small;">※研究倫理講習会を受講してください。</p>	氏名	所屬	職名	研究倫理講習会	申請者 あおぼ	外科	助教	2015年04月01日 (有効期限切れ)	申請者 あさひ	小児科	助教	未受講
氏名	所屬	職名	研究倫理講習会										
申請者 あおぼ	外科	助教	2015年04月01日 (有効期限切れ)										
申請者 あさひ	小児科	助教	未受講										
研究期間	2016年02月24日 ~ 2020年02月29日												
データベース登録	大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN-CTR) (番号: 1234) <input type="button" value="入力"/>												
プロジェクトの申請者	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">申請者 のぞみ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 ひかり</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 こだま</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 あおぼ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td>申請者 あさひ</td> <td><input type="button" value="削除"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><input type="button" value="追加"/></td> </tr> </table>	申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>	申請者 あおぼ	<input type="button" value="削除"/>	申請者 あさひ	<input type="button" value="削除"/>	<input type="button" value="追加"/>	
申請者 のぞみ	<input type="button" value="削除"/>												
申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>												
申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>												
申請者 あおぼ	<input type="button" value="削除"/>												
申請者 あさひ	<input type="button" value="削除"/>												
<input type="button" value="追加"/>													

3 決裁処理

3.1 提出許可

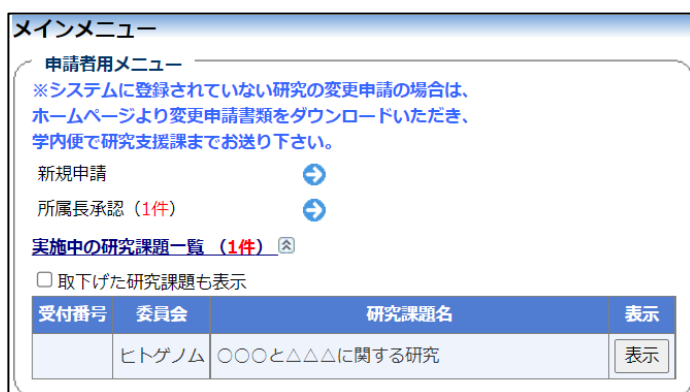
新規申請あるいは変更申請が提出されると、所属長として指名された方には、“【倫理審査申請システム通知サービス】新規申請の確認及び所属長承認のお願い”のメールが届きます【図3-1】。

【図3-1】



所属長の申請者用メニューには、所属長の承認待ちの申請書の件数が表示されます【図3-2】。

【図3-2】



「所属長承認」へのリンクをクリックすると、所属長承認待ちの申請書一覧が表示されます【図3-3】。

【図 3 - 3】

所属長承認				
受付番号	研究課題名	申請種類	申請	表示
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/02/22 12:26	表示

メール本文中の申請書 URL をクリックする、もしくは所属長承認待ちの申請書一覧の[表示]ボタンをクリックすると、申請書閲覧画面が表示されます【図 3 - 4】。

【図 3 - 4】

申請書閲覧			
受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/06/03 13:47

申請書	質疑応答
-----	------

申請書

最新版 (2016年06月03日 13:47:34) 一時保存の版も表示

新規申請

申請者	申請者 こだま
申請日時	2016年06月03日 13:47:34
所属長承認	未承認 <input type="button" value="承認"/> <input type="button" value="申請者に修正を指示する"/>


申請書

研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
-------	------------------

[承認]ボタンをクリックすると、承認に関する確認画面が表示されます【図 3 - 5】。

【図 3 - 5】

Web ページからのメッセージ


 この申請書を承認します。
 申請書の内容を確認した上で、申請を許可する場合は、OKしてください。

[OK]ボタンをクリックすることで、決裁が行われます【図 3 - 6】。

【図 3 - 6】

申請書閲覧			
受付番号	研究課題名	申請種類	申請
ヒトゲノム	〇〇〇と△△△に関する研究その1	新規申請	申請者 こだま 2016/02/22 12:26

申請書	
最新版 (2016年02月22日 12:26:01) ▼	<input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示
新規申請	
申請者	申請者 こだま
申請日時	2016年02月22日 12:26:01
所属長承認	申請者 ひかり (2016年02月22日 14:14:48)
申請書	
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1

【図 3 - 4】 申請書閲覧画面で、[申請者に修正を指示する]ボタンをクリックすると、修正指示画面が表示されます【図 3 - 7】。

【図 3 - 7】

修正指示	
申請書のロックを解除し、申請者に修正を指示します。	
【メッセージ】	
〇△〇について、記述を追加してください。	
OK	キャンセル

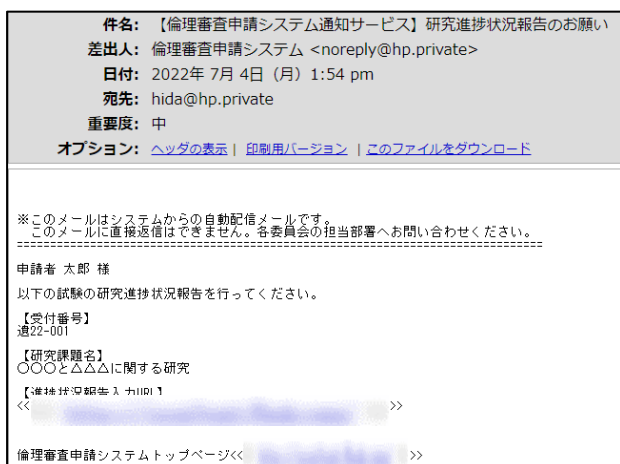
メッセージを入力して、[OK]ボタンをクリックすると、当該申請書のロックが解除され、申請者にメールが送信されます。

4 進捗状況報告

4.1 進捗状況報告の通達

継続中のプロジェクトについては、定期的に“【倫理審査申請システム通知サービス】研究進捗状況報告のお願い”のメールが届きます【図4-1】。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「進捗状況報告」を提出してください。

【図4-1】



※進捗状況報告の通達は申請書の承認日から1年後とその1週間後に送信されます。すでに提出済みであれば送信されません。

4.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると進捗状況報告の入力画面が開きます【図4-2】。

【図4-2】

The screenshot shows the "進捗状況報告" (Progress Report) input form. The form contains the following fields:

- 受付番号: 遼15-001
- 研究課題名: 〇〇〇と△△△に関する研究その1
- 今回報告研究期間: []年[]月[]日 ~ []年[]月[]日

Below the form, there is a section for "その他添付資料" (Other attached materials) with four "参照..." (Reference) buttons. At the bottom of the form, there are three buttons: "一時保存" (Save temporarily), "申請" (Apply), and "キャンセル" (Cancel).

※【図6-1】申請メニューの[進捗状況報告]のリンクをクリックしても進捗条項報告の入力画面が開きません。

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

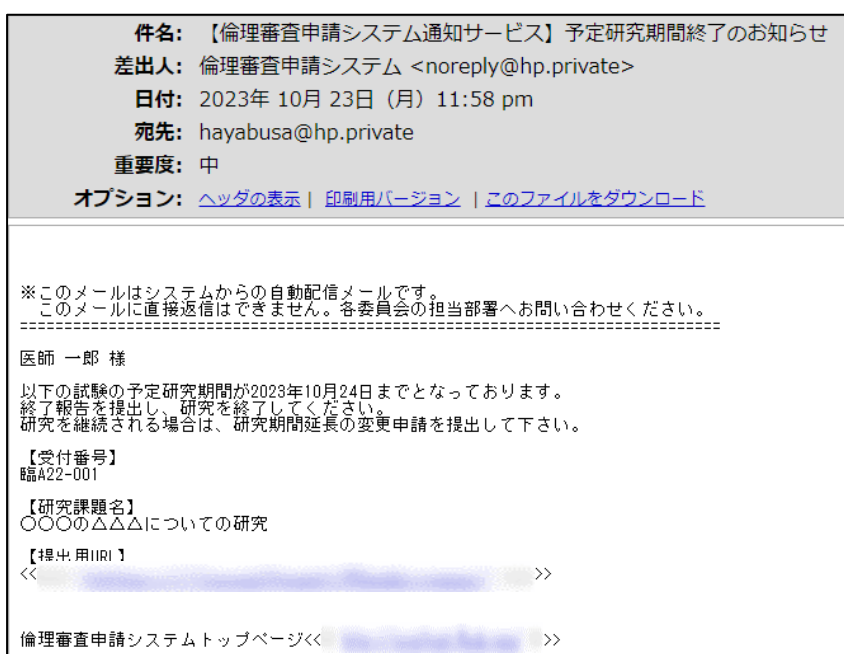
5 研究終了報告

5.1 研究終了の通達

研究終了日が近づいているプロジェクトにおいては、“【倫理審査申請システム通知サービス】 予定研究期間終了のお知らせ”のメールが届きます。このメールを受け取ったらすみやかに下記手順に従って、「研究終了報告」を提出してください。また、研究を中止または中断した場合も同様に提出してください。研究期間を延長する場合は変更申請を提出してください【図5-1】。

※研究終了報告の通達は研究終了日の3ヶ月前と終了日に送信されます。すでに提出済みであれば送信されません。

【図5-1】



5.2 申請書の作成

メール本文のリンクをクリックすると、本システムのログイン画面が表示され、ログインすると研究終了報告入力画面が表示されます【図5-2】。

【図5-2】

研究終了報告											
受付番号	遺15-001										
研究課題名	○○○と△△△に関する研究その1										
研究終了(中止)日	____年__月__日										
その他特記事項											
その他添付資料	<p>■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</p> <table><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr></table>		参照...		参照...		参照...		参照...		参照...
	参照...										
	参照...										
	参照...										
	参照...										
	参照...										
一時保存 申請 キャンセル											

ここで必要事項を入力し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のプロジェクトの場合は、ログインすると進捗状況報告の提出確認画面が表示されます【図5-3】。

【図5-3】

進捗状況報告の提出確認

「終了(中止)報告」を提出するときは、事前に「進捗状況報告」の提出が必要です。以下から選択してください。

進捗状況報告を提出する

進捗状況報告は提出済みなので、終了(中止)報告を提出する

OK キャンセル

「進捗状況報告は提出済みなので、終了(中止)報告を提出する」ラジオボタンを選択し、[OK]ボタンをクリックすると研究終了報告入力画面【図5-2】が表示されます。

※【図6-1】申請メニューの[終了(中止)報告]のリンクをクリックしても研究終了報告の入力画面が開きます。

※研究終了報告の申請を一時保存または申請した時点で、変更申請など他の申請・報告はできなくなります。

6 その他申請・報告

新規申請が承認されると、プロジェクト詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができるようになります【図6-1】、【図6-2】。

【図6-1】

申請種別	申請	受理	申請番号 採番番号	審査	決裁	表示	編集	削除
新規申請	申請者 こだま	事務局 たにがわ	事務局 たにがわ	事務局 たにがわ	事務局 たにがわ	表示	編集	削除
図15-001	2016/02/23 12:26	2016/02/23 09:40 委員会：自主なし	2016/02/23 09:44	2016/02/23 09:44	承認			

申請メニュー

- 変更許可申請
- 進捗状況報告
- 試料・情報発表報告
- 終了（中止）報告

※【図6-1】は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のプロジェクト詳細表示例です。

※【図6-2】は、大学臨床研究等倫理審査委員会のプロジェクト詳細表示例です。

【図6-2】

申請種別	申請	受理	申請番号 採番番号	審査	決裁	表示	編集	削除
新規申請	申請者 こだま	事務局 たにがわ	事務局 たにがわ	事務局 たにがわ	事務局 たにがわ	表示	編集	削除
図16-002	2016/06/04 15:50	2016/06/04 16:05 出審番号	2016/06/04 16:20	2016/06/04 16:21	承認			

申請メニュー

- 変更許可申請
- 進捗状況報告
- 審査事象等報告
- 終了（中止）報告
- 試料・情報等管理状況報告
- 試料・情報等管理状況変更報告
- 試料・情報発表報告

6.1 変更申請

申請内容や、研究計画等に変更があった場合はすみやかに変更申請を提出してください。【図6-1】、【図6-2】申請メニューより[変更申請]のリンクをクリックすると変更申請入力画面が表示されます【図6-3】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図6-3】


変更申請				
受付番号	逸15-001			
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1			
変更する理由	<input type="text"/>			
変更内容の概要	変更内容を簡潔に記入書きし、詳細は研究計画書に記入すること <input type="text"/>			
申請基本情報				
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1			
添付書類				
※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで構成してください。				
添付資料	研究計画書（遺伝子解析研究）（※）	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	説明文書（遺伝子解析研究）	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	同意書（遺伝子解析研究）	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	同意撤回文書（遺伝子解析研究）	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
	主たる研究機関の倫理審査承認書及び研究計画書の写し（遺伝子解析研究）	選択	ファイルの選択	ファイルが選択されていません
（※） 変更箇所は下線を引いてご提出下さい。				
その他添付資料	■追加ファイル ※6MB以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで構成してください。			
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません		
一時保存 申請 キャンセル				

6.2 有害事象報告

有害事象報告は、【図6-2】申請メニューより[有害事象報告]のリンクをクリックすると有害事象報告の入力画面が表示されます【図6-4】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のプロジェクトは有害事象報告の提出はできません。

【図6-4】

有害事象報告											
受付番号	臨A15-001										
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その2										
有害事象等発生日	____年__月__日 										
有害事象等の内容	<div style="border: 1px solid gray; height: 100px;"></div>										
その他特記事項	<div style="border: 1px solid gray; height: 30px;"></div>										
その他添付資料	<p>■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。</p> <table border="1"><tbody><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr><tr><td></td><td>参照...</td></tr></tbody></table>		参照...		参照...		参照...		参照...		参照...
	参照...										
	参照...										
	参照...										
	参照...										
	参照...										
<p>一時保存 申請 キャンセル</p>											

6.3 試料・情報破棄報告

試料・情報破棄報告は、【図6-1】申請メニューより[試料・情報破棄報告]のリンクをクリックすると試料・情報破棄報告の入力画面が表示されます【図6-5】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※試料・情報破棄報告はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のみ提出できます。

【図6-5】

試料・情報破棄報告	
受付番号	遺16-003
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1
試料・情報の種類	【試料】 []
	【情報】 []
試料・情報の数	【試料】 []
	【情報】 []
匿名化の有無	<input type="radio"/> 匿名化有り <input type="radio"/> 匿名化無し
廃棄の方法	[]
廃棄の理由	<input type="checkbox"/> 研究終了 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 同意撤回あり（同意撤回書（写し）を添付してください） <input type="checkbox"/> その他
その他特記事項	[]
その他添付資料	■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。
	[] 参照...
	[] 参照...
	[] 参照...
	[] 参照...
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

6.4 試料・情報等保管状況報告

試料・情報等保管状況報告は、【図6-2】申請メニューより[試料・情報等保管状況報告]のリンクをクリックすると試料・情報等保管状況報告の入力画面が表示されます【図6-6】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のプロジェクトは試料・情報等保管状況報告の提出はできません。

【図6-6】

試料・情報等保管状況報告	
受付番号	臨大16-002
研究課題名	〇〇を用いた場合に発生する〇〇〇に関する研究
試料・情報等保管期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日
試料	種類: _____ 数: _____ 保管場所・方法: _____
原資料	種類: _____ 数: _____ 保管場所・方法: _____
加工前電子化資料	種類: _____ 数: _____ 保管場所・方法: _____
解析後の電子化資料	種類: _____ 数: _____ 保管場所・方法: _____
同意書	数: _____ 保管場所・方法: _____
その他特記事項	_____
添付資料	※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 (※) 変更箇所を下線を引いてご提出下さい。 (※2) 2枚目以降は「その他添付資料」から添付してください。 (※3) 研究責任者・研究分担者・研究協力者の「CREDITS」のe-learning修了証は添付不要です。
その他添付資料	■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 参照... 参照... 参照... 参照... 参照...
一時保存 申請 キャンセル	

6.5 試料・情報等保管状況変更報告

試料・情報等保管状況変更報告は、【図6-2】申請メニューより[試料・情報等保管状況変更報告]のリンクをクリックすると試料・情報等保管状況変更報告の入力画面が表示されます【図6-7】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のプロジェクトは試料・情報等保管状況変更報告の提出はできません。

【図6-7】

試料・情報等保管状況変更報告									
受付番号	臨大16-002								
研究課題名	〇〇〇を用いた場合に発生する〇〇〇に関する研究								
試料・情報等保管期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日								
変更項目	<input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 原資料 <input type="checkbox"/> 加工前電子化資料 <input type="checkbox"/> 解析後の電子化資料 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 研究又は保管責任者 <input type="checkbox"/> 保管期間								
変更前の保管場所、保管方法									
変更後の保管場所、保管方法									
変更後の研究又は保管責任者 職・氏名									
変更後の保管期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日								
その他特記事項									
添付資料	※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 (※) 変更箇所を下線を引いてご提出下さい。 (※2) 2枚目以降は「その他添付資料」から添付してください。 (※3) 研究責任者・研究分担者・研究協力者の「CREDITS」のe-learning修了証は添付不要です。								
その他添付資料	■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD, Excel, PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 <table border="1"> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> <tr><td></td><td>参照...</td></tr> </table>		参照...		参照...		参照...		参照...
	参照...								
	参照...								
	参照...								
	参照...								
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>									

6.6 試料・情報等破棄報告

試料・情報等破棄報告は、【図6-2】申請メニューより[試料・情報等破棄報告]のリンクをクリックすると試料・情報等破棄報告の入力画面が表示されます【図6-8】。必要事項を入力または選択し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会のプロジェクトは試料・情報等破棄報告の提出はできません。

【図6-8】

試料・情報等廃棄報告											
受付番号	臨大16-002										
研究課題名	〇〇を用いた場合に発生する〇〇〇に関する研究										
試料・情報等保管期間	____年__月__日 ~ ____年__月__日										
廃棄した試料・情報等	<input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 原資料 <input type="checkbox"/> 加工前電子化資料 <input type="checkbox"/> 解析後の電子化資料 <input type="checkbox"/> 同意書										
廃棄した試料・情報等の種類	<input type="text"/>										
廃棄した試料・情報等の数	<input type="text"/>										
廃棄の方法	<input type="text"/>										
廃棄の理由	<input type="checkbox"/> 研究終了 <input type="checkbox"/> 保管終了 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 同意撤回あり <input type="checkbox"/> その他										
その他特記事項	<input type="text"/>										
添付資料	※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 (※) 変更箇所を下線を引いてご提出下さい。 (※2) 2枚目以降は「その他添付資料」から添付してください。 (※3) 研究責任者・研究分担者・研究協力者の「CREDITS」のe-learning修了証は添付不要です。										
その他添付資料	■追加ファイル ※6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ※WORD,Excel,PowerPointまたはPDFのファイルで作成してください。 <table border="1"> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> <tr><td><input type="text"/></td><td>参照...</td></tr> </table>	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...	<input type="text"/>	参照...
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="text"/>	参照...										
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>											

7 その他の機能

7.1 お知らせ・新着情報の表示

お知らせ・新着情報がシステムに登録されると、メインメニューに[お知らせ・新着情報]が表示されます【図7-1】。

【図7-1】



7.2 ユーザー情報の編集

【図1-10】共通メニューの[ユーザー情報編集]ボタンをクリックすると、ユーザー情報を変更できます【図7-2】。

【図7-2】

ユーザー情報の編集	
職員番号	<input type="text" value="100"/>
氏名	姓: <input type="text" value="申請者"/>
	名: <input type="text" value="五右衛門"/>
かな	姓: <input type="text" value="しんせいしや"/>
	名: <input type="text" value="ごえもん"/>
メールアドレス	<small>※本学に所属する方は、「・・・@jichi.ac.jp」を入力してください。 (本学以外のメールアドレスを使用しないでください。)</small> <input type="text" value="hakutaka@hp.private"/>
所属	<input type="text" value="しよぞく"/>
職名	<input type="text" value="しよくめい"/>
パスワード (変更する時のみ)	<input type="password"/> <input type="button" value="自動"/>
<input type="button" value="書込み"/> <input type="button" value="キャンセル"/>	

※不正なアクセスを防止するため、パスワードは定期的に変更することをお勧めします。

7.3 メールログ

【図 1-10】 共通メニューの[メールログ]のリンクをクリックすると、メールログの閲覧画面が表示されます【図 7-3】。

【図 7-3】

差出人と期間を指定して[ログ表示]ボタンをクリックすると、指定期間内にシステムから送信されたメールの一覧が表示されます【図 7-4】。

【図 7-4】

日時	宛先	アドレス	件名	表示
2016/02/18 11:14	申請者 こだま	kodama@hp.private	パスワード再発行手続き	表示
2016/02/22 12:26	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請提出の受け付け	表示
2016/02/22 14:14	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請承認のお知らせ	表示
2016/02/22 15:29	申請者 こだま	kodama@hp.private	ヒアリング依頼のお知らせ	表示
2016/02/23 09:45	申請者 こだま	kodama@hp.private	新規申請の審査結果	表示
2016/02/23 10:22	申請者 こだま	kodama@hp.private	研究進捗状況報告のお願い	表示

[表示]ボタンをクリックするとメールの本文が確認できます【図 7-5】。

【図7-5】

メール	
件名	新規申請の審査結果について
本文	<p>申請者 五右衛門 様</p> <p>以下の「新規申請」の審査結果が倫理審査申請システムに登録されました。 下記URLより、結果を確認してください。 なお、別途、公印を押印した「許可決定通知書」を発行いたしますので、お手元に届くまでお待ちください。</p> <p>【受付番号】 遺22-001</p> <p>【研究課題名】 〇〇〇と△△△に関する研究</p> <p>【申請種類】 新規申請</p>
送信日時	2022/07/04 10:15
<input type="button" value="閉じる"/>	

Microsoft、Windows および Microsoft Office またはその他のマイクロソフト製品の名称および製品名は、米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における商標または登録商標です。

Adobe、Adobe ロゴ、および Adobe Reader は、Adobe Systems Incorporated（アドビシステムズ社）の米国ならびにその他の国における商標または登録商標です。

Mac、MacOS、Safari および iPad は、Apple Inc. の米国およびその他の国における商標または登録商標です。

倫理審査申請システム利用ガイド 申請者編

株式会社ビッグバン

2022年8月1日 第2版発行
